

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-115554

(43)公開日 平成5年(1993)5月14日

(51)Int. Cl.<sup>5</sup>

A61M 16/00

識別記号

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

320 Z 7831-4C

305 C 7831-4C

315 7831-4C

審査請求 有 請求項の数16

(全15頁)

(21)出願番号 特願平3-297733

(22)出願日 平成3年(1991)10月18日

(71)出願人 591254062

ユニヴァーシティー オブ マニトーバ  
UNIVERSITY OF MANITOBA

カナダ国 アール3ティー 2エヌ2 マニ  
トーバ州 ウィニーベツグ (番地なし)

(72)発明者 マディー ヤンズ

カナダ国 アール3エム 0ジェイ2 マニ  
トーバ州 ウィニーベツグ ドローモア  
アヴェニュー 321

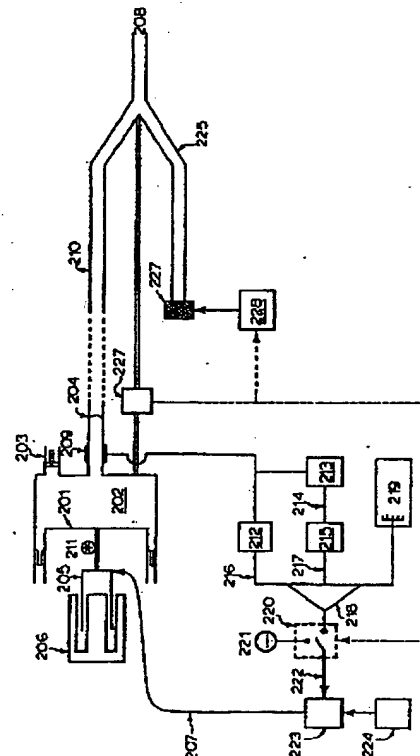
(74)代理人 弁理士 若林 忠

(54)【発明の名称】 比例支援式人工呼吸方法および装置

(57)【要約】

【構成】 患者の吸息努力に応答して患者へガス流を送るガス給送手段202と、このガス流を検出する検出手段209と、検出値に相当する電気信号を増幅する増幅手段212、215と、増幅された電気信号の和に比例して電気信号207を発生する加算手段218と、この電子信号に応答してガス流に呼吸支援圧力を発生する圧力発生手段205とからなる。

【効果】 患者の呼吸努力に直接比例して低圧力で呼吸支援が与えられ、装置と患者間の関係が調和的で人体に悪影響を与えない快適な人工呼吸を行うことができる。



BEST AVAILABLE COPY

## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 患者の吸息努力に比例して呼吸支援を行う比例支援式人工呼吸方法であって、患者の吸息努力により発生された圧力勾配にตอบสนองしてガス給送システムから患者へ自由ガス流を供給する工程と、前記患者への前記ガス流の流量及び容量を検出する工程と、検出されたガス流の流量及び容量に相当する信号を別々に増幅する工程と、前記検出され増幅されたガス流の流量及び容量の和に比例して前記ガスに圧力支援を行う工程とからなることを特徴とする比例支援式人工呼吸方法。

【請求項 2】 圧力支援が式、 $P_{vent} = K_1 \cdot V + K_2 \cdot F$ （式中、 $P_{vent}$ は圧力支援の大きさ、 $K_1$ は連続的に変化する容量信号Vに適用される利得率、 $K_2$ は連続的に変化する流量信号Fに適用される利得率）により決定される請求項 1 記載の比例支援式人工呼吸方法。

【請求項 3】  $K_1$  及び  $K_2$  の替りに非線形関数が用いられる、請求項 2 記載の比例支援式人工呼吸方法。

【請求項 4】 圧力支援が式、 $P_{vent} = A \cdot P_{mus}$ （式中、 $P_{vent}$ は圧力支援の大きさ、Aは圧力支援と患者発生圧間の比例性を決める独立係数、 $P_{mus}$ は式、 $P_{mus} = V \cdot E_{rs} + F \cdot R_{rs} - P_{vent}$ により決まる患者発生圧の瞬間評価値であり、式中、Vは進行中の可変の容量信号の大きさ、Fは連続的に変化する流量信号の大きさ、 $E_{rs}$ は患者の呼吸系のエラストランス、 $R_{rs}$ は患者の呼吸系に対する抵抗である）により決まる請求項 1 記載の比例支援式人工呼吸方法。

【請求項 5】 ガスの流量及び容量が患者へのガスの流動を連続的に感知することにより求められ、感知されたガスの各流量及び容量大きさに対応する電気信号を発生し、圧力支援を行うために必要な程度に各信号を連続的に別々に増幅し、これら増幅された信号の各々の和の信号を求め、前記和の信号を連続的にガス給送システムへ印加して圧力支援を行う請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載の比例支援式人工呼吸方法。

【請求項 6】 ガスの流動を感知してガス給送システムを患者へ連結する管を通るガスの流量に対応する電気信号を発生し、前記電気信号を積分して前記管を通るガスの流れの容量に対応する電気信号を発生する請求項 5 記載の比例支援式人工呼吸方法。

【請求項 7】 ガス給送システムがベローズ手段と、動作上前記ベローズ手段に接続されモータに印加される和の信号の大きさに対応する大きさの圧力を発生するモータとからなる請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載の比例支援式人工呼吸方法。

【請求項 8】 ガス給送システムが患者の身体表面に負圧を加えることにより患者の呼吸を支援するための負圧を発生する請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の比例支援式人工呼吸方法。

【請求項 9】 圧力、流量及び／または容量対時間の所定関係を用いる換気支援法と一緒に用いられ、連続正気

道圧（CPAP）、間欠強制換気（IMV）、圧力支援換気（PSV）、及び気道圧緩和換気（APRV）を含む請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の比例支援式人工呼吸方法。

【請求項 10】 患者の比例支援換気を行う装置であって、患者の吸息努力にตอบสนองして患者へ自由ガス流を給送するガス給送手段（202）と、動作上前記ガス給送手段（202）に接続され電気コマンド信号（207）にตอบสนองして前記自由ガス流に圧力を発生する圧力発生手段（205）と、患者への瞬間ガス容量及び流量を検出し、前記各検出値の大きさに対応する大きさの別々の電気信号を発生する検出手段（209）と、前記各電気信号を選択的に増幅する増幅手段（212、215）と、前記瞬間流量及び容量の大きさに対応する前記増幅された電気信号の和に比例して、前記電気コマンド信号（207）を前記圧力発生手段（205）へ発生する加算手段（218）とからなることを特徴とする比例支援式人工呼吸装置。

【請求項 11】 ガス給送手段（202）がベローズ手段（201）を具備し、圧力発生手段（205）が動作上前記ベローズ手段（201）に接続される電気駆動モータ（206）を具備する請求項 10 記載の比例支援式人工呼吸装置。

【請求項 12】 ベローズ手段（201）がローリングシールピストンを具備する請求項 11 記載の比例支援式人工呼吸装置。

【請求項 13】 検出手段（209）が、動作上ガス給送手段（202）を患者に接続する管（210）に接続され、前記管（210）を通るガス流量を示す電気信号を発生する検出手段（209）と、容量の検出値としてガス流量を示す前記電気信号から前記管（210）を通る流れの容量を示す電気信号を発生する電気回路手段（213）とを具備する請求項 10～12 のいずれか 1 項に記載の比例支援式人工呼吸装置。

【請求項 14】 電気コマンド信号発生手段が容量及びガス流量の増幅された電気信号を加算する加算手段（218）を具備し、且つ、前記コマンド信号を電気モータ手段へ印加する手段（223）を有し、和の信号の大きさに対応して患者の換気支援を行う請求項 13 記載の比例支援式人工呼吸装置。

【請求項 15】 人体表面に負圧を加えることにより換気支援を行う請求項 10～14 のいずれか 1 項に記載の比例支援式人工呼吸装置。

【請求項 16】 電気コマンド信号を発生する手段を無視して、連続正気道圧（CPAP）、間欠強制換気（IMV）、圧力支援換気（PSV）及び気道圧緩和換気（APRV）を含めてオペレータが予め定める圧力、流量及び／または容量対時間の関係に対応する、代りのコマンド信号を与える電気回路手段を有する請求項 10～15 のいずれか 1 項に記載の比例支援式人工呼吸装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は患者の努力に比例して患者の肺の換気を支援する方法及び装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】人工呼吸器は何らかの理由により自分の努力だけでは適切な呼吸を維持することが不可能な患者の肺へ、通常空気もしくは酸素富化空気である、ガスを強制的に送り込むのに使用される装置である。圧力源はピストン装置、組込みブローアもしくは高圧ラインである。市販されている人工呼吸器は患者に加えられる圧力を調整するためのさまざまな機構を利用している。いずれの場合も、呼吸が始められて一連の操作が開始され、その間、圧力が加えられて目標容量もしくは圧力に達すると圧力サイクルが終止する。一旦サイクルが始められると、装置のコントロール盤上のダイヤルを調整して設定される所定の方法で人工呼吸手順が進行する。後記するように現在入手可能な人工呼吸器及び呼吸方法では、患者が自分の努力で人工呼吸の出力を調整する能力は限られているかもしくは存在しない。肺の換気の支援装置に対する主要な指摘の一つは患者の努力とその結果得られる換気との間に好ましくない関係(図1)が存在することである。これはある圧力を発生するためにより大きな努力を必要とする神経筋虚弱や、ある肺換気を行うのにより大きな出力圧が要求される異常な呼吸機構、もしくはこれら両者による。この異常関係により最適なCO<sub>2</sub>の除去、そして/または、酸素の供給を保証するように肺換気と呼吸のパターンをコントロールする患者の能力が損なわれる。さらに激しい呼吸努力により苦痛が生じ、充分激しい努力である場合には終局的に疲労(呼吸筋疲労)を生じる。

【0003】吸気中に気道へ正圧を加えれば、現在の全ての肺換気の支援法(容積、圧力、もしくは時間サイクル法)により呼吸筋の荷重は減り患者の努力と達成される肺換気との間の関係は全体的に改善される。ある吸気努力に対して、患者は支援される呼吸により支援されていないときに比べて大量の空気を受け入れることになる。しかし、この支援法では、患者の換気及び呼吸パターンコントロールに種々のロスが生じる。その効果を図2～図4に示す。容積サイクル換気(図2)では、人工呼吸器支援呼吸中、所定のフローパターンと周期的な容量を生ぜしめるに必要な量と周期で圧力を発生する。患者ではなく人工呼吸器のオペレータ(すなわち、医師、すなわち、臨床医)が送出流量及び容量を決定する。患者が吸気中に吸気努力を行うと、人工呼吸器は送出流量及び容量が決定された値となるように単に供給圧を低下させるだけである。患者が一層努力をすると、人工呼吸器から送出される圧力はその分低下する(図2、左から右)。逆に、患者が決定された容量もしくは流量の受け入れを望まず努力を止めると、人工呼吸器は大きな圧力

を発生して患者の努力の埋合せを行う。従って、患者と人工呼吸器の間には相反する関係が生じる。

【0004】この容積サイクル法の換気では、患者が自分自身の呼吸をコントロールできなくなる度合いは、使用する換気の種類に依存する。連続強制換気(CMV)の場合、患者は各支援呼吸において流量及び容量を変えることが出来ないだけでなく、周期に影響を及ぼすこともできないため、患者のコントロールは完全に失われる。支援コントロールモード(A/C)では、患者は強制呼吸の頻度を変えることはできるが、各呼吸において患者の努力と送出圧との間に上述と同じ相反する関係が起こる。新しい同期化された間欠強制換気(SIMV)では、強制呼吸の間で自然呼吸を行うことができる。これらの呼吸中に、患者は呼吸の早さと深さをコントロールする。しかし、換気支援を行う第1の理由である努力と換気出力間の異常関係(図1)は継続的に起こる。事実、装置及び気管内の管により患者にさらに負荷がかかるため、事態は悪化する。従って、患者は努力しても全く換気成果のない呼吸(強制呼吸)と努力による換気成果の異常に低い呼吸を繰り返すことになる。

【0005】支援換気の圧力支援法では、送出圧は時間の所定関数であり、通常、吸息開始時に開始し流量が特定量まで低下する時に終止する方形波圧とされる。従って、送出圧は患者が吸息中にどれだけ吸気努力をするかということと無関係である(図3)。呼吸中に患者がどのように吸気努力を行っても大きな流量と容量が得られる(図3、A～C)。しかし、送出圧が努力と無関係であるため、患者の努力による換気成果はやはり努力と図1の病気によって示される肺の拡張との間の異常関係に支配される。努力と換気間の全体関係は改善されるが、ニーズの変化に応答して換気を変える患者の能力は損われる。さらに、患者の努力は吸息中に傾斜的に増大し、一方人工呼吸器の送出圧はほぼ一定であるため、人工呼吸器は吸息初期において過剰支援を行い吸気の進行につれて支援は低下する。吸気が長引くと患者は負荷の増大を感知し、それにより患者に短い吸気呼吸をさせるので1回の換気量が少なくなる。

【0006】気道圧緩和換気(APRV)では、気道圧は患者の努力とは無関係な時間シーケンスで高低レベル間を変化する(図4)。圧力の周期的サイクルにより最小換気が保証される。患者はプログラムされたサイクルとは無関係に自然呼吸を得ることもできる。この間、患者は支援されることがない(SIMVと同様)。これらの呼吸中に努力と換気成果間の関係は、病気(図1)により示されるように、不十分なものであり、ニーズの変化に応答して流量及び換気を変える患者の能力が制限される。事実、APRVでは、活動する肺容積が増大し努力と換気成果間の関係はニューロメカニカル結合(すなわち、所与の筋肉活動に対する圧力発生)に対する肺の容量の増大による逆効果のためにさらに悪くなる。

【0007】J. Appl. Physiol. 41: 252~255, 1976年のレマー等の論文“正圧換気器により構成されるサーボ人工呼吸器”に記載されているように、市販の圧力駆動人工呼吸器に修正を加えて呼吸神経から記録される電気的アクティビティと共に変動する圧力を生じる従来技術が知られている。本発明が目的とするように、吸気神経における活動が努力を反映する度合いでは、これらの修正により人工呼吸器が努力に比例した圧力を送出することができるであろう。吸気神経にアクセス可能であってそこから記録を取ることができる動物を用いて開発されたこれらの修正では、換気支援を必要とする人間では行われない吸気筋もしくは神経の活動を直接測定することが必要とされる。これに対して、本発明では活動の直接記録を行う必要なしに流量及び容量等の容易に測定可能な変数から努力の程度を推論できるアルゴリズムを使用して、患者の努力に比例した圧力を送出することができる。IEEE Trans. Biomed. Eng. 33: 361~365, 1986のプーン等の論文“機械的呼吸緩和装置”には市販の容量式人工呼吸器に修正を加えて吸気流に比例した圧力を送出する人工呼吸器が記載されている。この装置は元々人間の運動に関する実験的研究中に呼吸抵抗を低減するためのヘリウムの効果をシミュレートし増幅するのに開発されたものであるが、理論的には患者の部分換気支援を行うために使用することができる。こうして、この装置は吸息初期において最も高く後に低下する吸息流に似た時間パターンで圧力を発生する。このパターンは吸息中に連続的に高まる患者の吸息努力とはあまり相関していない（むしろ否定的）ので、この支援パターンは後記するように吸息全体にわたって圧力を吸息努力の関数とする本発明の方法とは全く異なっている。本発明の方法（抵抗緩和対努力に比例した支援）は完全にこれと異なるだけでなく、ここに記載された本願の装置は、圧力ではなく流量を調整するように設計された従来の容量式人工呼吸器装置を修正するものに比べて、遙かに本願の方法（比例支援換気、PAV）に適している。本発明の設計により制限のない流量が可能となり、吸息努力の開始と人工呼吸器から患者へのフロー開始との間に遅延は生じない。本発明のシステムはまた気道における正圧もしくは身体表面における負圧により比例支援を行うことができるが、修正された正圧、ガス作動人工呼吸器は前者の機能しか果さない。

【0008】従来技術の特許にはさまざまな呼吸装置が記載されている。米国特許第3,985,124号には、呼気流量及び容量を測定して、そのグラフの記録を作成する肺活量計が記載されている。この装置は呼気に比例して膨張するピストン型膨張室を有している。米国特許第3,669,097号には肺の容量及び強度を高める装置が記載されている。膨張可能なベローズ室がマウスピースを有する管につながれている。選択的に調節

可能な弁が管に設けられていてマウスピースからベローズ室入口への流路を収縮し、ベローズを膨張させるには肺から出される正規の圧力を越える力を必要とするようになっている。米国特許第4,301,810号には、レーザーバーとマウスピースを具備し、呼気中はレーザーバーから古い空気を排気し、吸息中はレーザーバーへ新鮮な空気を導入する換気筋訓練装置が記載されている。マウスピースを通る空気流を監視して装置が所期の方法で使用されることを保証する。米国特許4,462,410号には、患者の呼吸に応答して移動する可動押板及び患者の呼気量を時間の関数として記録できる記録媒体を使用して呼吸テストを行う記録肺活量計が記載されている。米国特許第4,487,207号には、患者が吸息を行うマウスピースを有する肺訓練装置が記載されている。管が空気入口に接続され、弁が管に配置されて常時閉鎖位置に偏倚されている。息を吸うと弁が開いて吸気量が監視される。

【0009】フライの米国特許4,459,982号には呼吸ガスを患者へ給送するチェンバを具備する肺換気装置が記載されている。この特許の一実施例には、自然呼吸の元での患者の瞬間要求により直接コントロールされる流量を与え、従って、本発明に関連すると思われることが記載されている。しかし、この装置の作動及び制御を行うのにチェンバ内でピストンを移動させて患者の気道における圧力をオペレータが決定する基準圧に等しい一定値に維持する必要がある。この装置は吸息中は気道圧を一定に維持するように作動するので、本発明の方法（PAV）のように、吸息中に変動する患者の努力に比例して圧力の給送をするものではないことが明らかである。

【0010】英国特許第1,541,852号には、モータに加わる電力に従ってピストンの内圧を変化させるモータ駆動ピストンが記載されている。このシステムは、圧力サイクル人工呼吸器のように所定の圧力-時間プロファイルに従って圧力を給送するか、もしくは容積サイクル法のように患者へ所与量のガスを強制送送するようになっている。本発明の方法では、圧力も流量及び容量も予め定められてはいない。むしろ、患者は自分の努力によって自分のフローパターン及び換気量を決定し、患者が行う努力に並行して人工呼吸器が圧力を給送するもので、これは明らかに予め定められていない。所定の圧力対時間もしくは容量対時間パターンを与えるモータ駆動ピストンを使用した公知の他の技術としてヒルマンの米国特許第4,036,221号、チューの米国特許第4,617,637号及びアブルの米国特許第4,726,366号がある。

【0011】米国特許第4,448,192号、英国特許第2,121,292号でストウィクはモータ駆動ピストン及び極端に複雑な制御器を有するシステムについて記載しており、その目的は患者と人工呼吸器間の不調

和を緩和することである。患者が努力の度合いを変えられるようにしながら医師が指定する量（周期的換気量）及び流量で人工呼吸器がガスを給送できるように設計された理想的な圧力-容量曲線をコントロールシステムが連続的に計算する。このシステムにより患者は吸息中すなわち短期間医師の指定する給送パターンを無視することができるが、コントロールシステムは公式内の項を再調整して終局的に医師が決定する基準に合致するようにする。従って、患者の努力増加は機械支援の低下と合致され人工呼吸器出力を医師が規定する値へ戻す点において、コントロール原理は容積サイクル法に類似している。他の容積サイクル法との主要な相違点は医師の規定を患者が過渡的に無視する自由があることである。この動作原理は本発明の方法で実行されるものとは正反対である。従って、ストウイクのシステムでは、医師が目標容量、流量及びタイミングを設定し、機械が医師の要求に合致するようにコントロールシステム公式のさまざまなパラメータを変える。これとは対照的に、本発明では、一方では圧力間他方では容量及び流量間の比例性が所定のパラメータであり、患者は各呼吸の容量、流量及びフローパターン、及びタイミングを全く自由に選定することができる。

#### 【0012】

【発明が解決しようとする課題】この検討から従来技術の患者換気システムは患者ではなく主として医師が決定するパラメータに従って患者の換気支援を行うことが判る。一般的に、従来技術には何らかの目標流量、目標圧、目標容量、及び／または目標周期あるいは吸気もしくは呼気時間が必要である。このような条件により前記したさまざまな問題が生じる。

【0013】本発明は前記従来技術とは全く異なる換気支援法を目ざすものである。本発明では、人工呼吸器の給送圧は患者の努力に直接比例して増大し、比例性は各吸息毎に、かつ、呼吸中連続的に適用される。實際上、患者の努力は増幅され、これにより努力と換気間の関係が正常化され、患者はあらゆる面において自分の呼吸を完全にコントロールすることができる。本発明では、人工呼吸器から患者へ給送される圧力は、患者の努力の時間パターンだけでなく振幅も反映する（図5参照）。従来技術にあるような目標流量、目標圧、目標容量、及び目標周期もしくは吸気または呼気時間はない。これらのパラメータは患者努力のパターンのみによって決定され、人工呼吸器は単に人工呼吸器の成果を増幅するだけである。この方法の正味の効果は、努力と換気成果間の異常な関係が正常に回復され、呼吸感覚の最適化も含めて、患者が自分の変化するニーズにより換気及びフローパターンを変える能力が取り戻されることである。本発明の換気手順は比例支援換気（PAV）と呼ぶことができる。

【0014】図6の左側グラフは患者の努力と人工呼吸

器から給送される圧力間の関係の概要を種々の換気方法について示し、右側のグラフは、患者の努力と換気成果間の関係を示す。SIMV, PS, APRVでは努力がなされない場合に最小換気となる。患者が自分の呼吸に及ぼすあらゆる影響が病気による制約を受ける（SIMV, PS及びAPRVの線勾配は病気の線勾配と同様である）。これに対して、PAVでは努力と換気成果間の関係は異なる努力レベルにおいて正常化される。

#### 【0015】

【課題を解決するための手段】本発明の一つの特徴に従って、比較的簡単な電気駆動操作によりPAVを行う新型肺換気装置が提供される。本発明では、任意所望のコマンド入力に関連してチェンバ内を往復するピストンに作用する電動機の作用により患者の気道のガス圧が決定される。電動機は印加電力の大きさに比例する力でピストンを移動させる。チェンバから患者へ移動するガスの流量（F）及び容量（V）は2つの各信号の利得及び振幅を独立して調整できる電子回路により監視される。電子回路は適切に増幅されたV及びF信号の和に比例する電力をモータへ供給する。後記するように、この手順により装置は患者の努力に比例する圧力を供給することができる。

【0016】比例支援換気と他の方法との違いは、患者が自分の呼吸パターンを完全にコントロールすることである。この方法では、装置は正のフィードバック原理で動作する、すなわち患者が取り込む容量及び流量が増大するとそれだけ装置の供給圧が増大する。調整可能のパラメータは目標圧や目標容量ではなく、患者の呼吸パターンに対する支援の度合い（すなわち比例性）である。

従って、患者の呼吸系スチフネス（エラストンス）が1mmHgの拡張当り40cmH<sub>2</sub>Oを要するような場合には、特定量の圧／単位吸息を与えるように装置が調整される。この場合、比例性が20cmH<sub>2</sub>O/Lに設定されると、弾性作用の半分を患者が行い残りの半分を装置が行うようになる。患者がある容量を取り入れたらある圧力に到達する必要はない。患者が努力を低下させるとすぐに、空気の流入は停止し装置は吸入を停止する。従って、本発明の一つの特徴として、患者の進行中の吸息努力に比例して呼吸支援を行う方法が提供され、それは患者の吸息努力により発生する圧力勾配にตอบสนองして給気システムから患者へ自由ガス流を形成し、患者へのガス流の流量及び容量を決定し、決定された流量及び容量に相当する信号を独立に増幅し、決定され、増幅された流量及び容量の和に比例してガス圧支援を行うことからなっている。

【0017】本発明はまた、患者に対して比例支援換気を行う装置も提供し、この装置は、患者の吸息努力にตอบสนองして患者と自由ガス流を給送する手段と、動作上ガス給送手段に接続され、電気コマンド信号にตอบสนองして自由ガス流に圧力を発生する手段と、患者へのガス流の瞬間

容量及び流量を検出して各検出値の大きさに相当する別々の電気信号を発生する検出手段と、各電気信号を選択的に増幅する手段と、瞬間流量及び容量の大きさに相当する増幅された電気信号の和に比例して電気コマンド信号を圧力発生手段へ発信する手段を具備している。

【0018】従来技術の人工呼吸器及び呼吸法に関連して、この種の人工呼吸器にはいくつかの利点がある。第1の利点は、装置と患者間の関係が単に同期的であるだけでなく完全に調和的であるための快適さである。患者と装置との間で衝突はなく、事実、人工呼吸器は患者自身の筋肉の延長となる。PAVでは患者の努力が存在する場合のみ圧力が送られ、しかも圧力は吸息中は患者の努力に比例するため、患者は胸の拡張に使用される圧力の一部に寄与しなければならない。この人工呼吸器は、他の装置に較べて、所与の換気量に対してより少ない圧力を送ればよい。他の形式の人工呼吸器では、患者の寄与はあてにはできず、反対に對抗することも多い。このような装置では所要のピーク気道圧は本発明よりも高くなる。本発明の換気手段による予備的研究により、同じ換気レベルにおけるピーク気道圧はPAVの場合はSIMVの $1/3 \sim 1/2$ となることが判った。本発明では所要のピーク圧が低いため、ノーズもしくはフェイスマスクにより患者の人工呼吸を行って挿管を止めることができる。挿管は、直接的もしくは間接的に、人工呼吸患者の罹病率もしくは死亡率の主因の一つである。正常体と同様に、吸息中は胸内圧は負となり人工呼吸の上行上の合併症が少なくなる。快適さが増し、衝突がなく、かつ挿管が回避されるため、患者の防御を損う鎮静や麻痺の必要性が著しく少くなる。

【0019】PAVでは、人工呼吸器は単なる患者自身の筋肉の延長であり、従って、変動するニーズに対して換気を調整しさまざまな損傷に対して保護するあらゆる本質的コントロール機構の影響を受ける。このようなコントロール機構は潜在的に非常に有益である。例えば、呼吸系は強力な反射作用を有し、肺の過剰拡張を防止する。過剰拡張は吸息努力の抑止と呼気努力の漸増を反射的に生ぜしめる。吸息努力が終止すると人工呼吸器の圧力が中断されるため、過剰拡張により人工呼吸器は反射的に循環を止める。圧力障害の危険性も低下する。さらに患者の代謝要求は運動、震えもしくは温度変化により時おり著しく変化する。通常、呼吸コントロールにより吸息努力が変化して換気が代謝要求と一致するようにされる。PAVでは、吸息努力のこのような調整は機械支援の調和的变化により行われる。この効果により動脈血ガス圧は狭い限界内でコントロールされる傾向がある。さらに、患者は過支援期間から不足支援期間へ変動しないため、代謝要求が変化すると苦痛を感じる。

【0020】本発明により、PAV方法では吸息筋活動レベルは最小限必要とされるため、吸息筋が使われなくなる可能性は少ない。病氣中PAVを使用しても、中央コ

ントロール機構が作動しない（呼吸不足）期間は生じない。他の換気支援の方法においては、中央呼吸機能不全は離脱期間中にはよく起ることであり、これは、呼吸不足を促す装置により起こる呼吸中枢の長びいた不作動に部分的によるものであろう。中枢及び末梢筋の機能不全の可能性が少いので離脱が容易になる。

【0021】負圧換気の効率が向上する。胸内圧を低減する負圧装置の能力が制限され、例えば慢性肺閉塞症（COPD）もしくは肺線維症等の重大な器管異常のある患者にとっては極めて影響が低下する。さらに、ポンプ圧と上気道拡大筋活動との調和が失われて気道崩壊が促進される。人体表面に加わる負圧が患者自身の吸息努力と調和されると、上気道狭窄が少くなりポンプ圧と患者の発生圧を結合したものが換気に適したものとなる。これら2つの要因により重肺病患者を睡眠中に本発明を使用して人工呼吸させることができる。現在、これらの患者（COPD）に対する胸板換気は目覚めている時しか実行できない。

【0022】本発明の手順の本質的且つ顕著な特徴は、人工呼吸器の発生圧が、従来装置のように装置から患者へのガスの交換を案内もしくは開始させるのではなく、それに従うことである。人工呼吸器がその出力圧を変える前にまず最初に流量及び容量を変えなければならない。本発明の人工呼吸器は特にこの比例支援モードを生じるように設計されているが、この目的を達成するために使用される設計原理は、電子装置を僅かに付加するだけで、任意所望の入力に比例する圧力を機械から給送するようにすることができる。この万能性により僅かな修正で将来のニーズに応えることができる。

【0023】

【実施例】本発明においては、患者の吸息時の努力が検出され応答される。吸息努力は最大可能活動化度（ $E_{max}$ ）に対する吸息筋活動化度（ $E_i$ ）として定義することができる。吸息活動の結果発生する吸息圧（ $P_{mus,i}$ ）は次式で表わされる。

$$【0024】 [E_{max}] P_{mus,i} = f E_i / E_{max}$$

ここで、 $f$ は活動の圧力への変換を支配する関数である。この関数は主として筋力、肺の容積（ $V$ ）及び換気流（ $F$ ）に影響される（ここに参照として示すI. Theorey, J. Appl. Physiol. 51: 963~978, 1981年ユーネス（Younes）等の呼吸神経と機械的出力間の関係モデルを参照されたい）。最大吸気圧は安静時の周期的容積範囲に影響されず、かつ、安静時の流量は可能最大速度に対する非常に低い筋短縮速度に関係するので（前記ユーネス等）、努力と $P_{mus}$ 間の関係を支配する関数は主として安静時の肺換気レベルにおける筋力により支配される。主として神経筋症、第2に栄養もしくは代謝障害、もしくは重症のぜん息もしくはクロム障害肺病患者（CORD）の場合における過剰拡張の結果肺換気支援を必要とする患者

にとって、これは非常に頻繁に異常なことである。このような状況では、所与の努力による圧力は正規圧以下となり従って拡張も少なくなる。

【0025】呼吸中はいかなる瞬間においても、呼吸系へ加わる圧力 ( $P_{app1}$ ) は、安静換気レベルの慣性損失が無視できるので、呼吸系の弾性及び抵抗要素に対して放散される。従って、 $P_{app1} = P_{o1} + P_{res}$  となり、 $P_{o1}$  は呼吸系の圧力-容積関係により示される受動機能的残気量 (FRC) ( $P_{o1} = fV$ ) 以上の肺の容量の関数であり、 $P_{res}$  は呼吸系の圧力-流量関係により示される流量関数である。両関数共複雑で非線型であるが、便宜上ここでは線型関数を使用する。従って、 $P_{app1} = V \cdot E_{rs} + F \cdot R_{rs}$  となり、ここで  $V$  は ERC 以上の容量、 $E_{rs}$  は線型範囲内の呼吸系の復元力を示すエラスト

10  
20  
30  
40  
50

ンス ( $\text{cmH}_2\text{O}/\text{l}$ )、 $F$  は流量、 $E_{rs}$  は、人工呼吸器を含む、呼吸系の抵抗 ( $\text{cmH}_2\text{O}/\text{L}/\text{秒}$ ) である。自然発生の呼吸中は、呼吸筋が発生する圧力 ( $P_{mus}$ ) が  $P_{app1}$  の唯一の源である。人工呼吸器を取りつけた患者に印加される圧力は患者の発生圧と機械の発生圧 ( $P_{vent}$ ) の和となる。後者は気道における正圧もしくは人体表面における (胸もしくは胸板による) 負圧の形をとる。支援換気中は、対抗する力間の関係は  $P_{mus} + P_{vent} = V \cdot E_{rs} + F \cdot R_{rs}$  (1) すなわち  $P_{mus} = V \cdot E_{rs} + F \cdot R_{rs} - P_{vent}$  (2) となる。 $V$ 、 $F$  及び  $P_{vent}$  は連続的に測定することができ、 $E_{rs}$  及び  $R_{rs}$  は測定もしくは推定できるため、 $P_{mus}$  は任意簡便な計算装置により測定値に基いて連続的に計算することができ、人工呼吸器は瞬間の  $P_{mus}$  に比例して圧力を変えるようにされる。すなわち、 $P_{vent} = A \cdot P_{mus}$  ここに、 $A$  は  $P_{vent}$  と  $P_{mus}$  の間の比例係数 ( $\text{cmH}_2\text{O}/\text{cmH}_2\text{O}$ ) である。より簡単に適用できる方法は次式に従って圧力を発生するように人工呼吸器を設計することである。すなわち、 $P_{vent} = K_1 V + K_2 F$  (3) ここで、 $K_1$  は容量信号に加わる利得率 ( $\text{cmH}_2\text{O}/\text{L}$ )、 $K_2$  は流量に加わる利得率 ( $\text{cmH}_2\text{O}/\text{L}/\text{秒}$ ) である。本分析では定数を使用するが、適用可能ならば非線型関数を使用することもできる。 $A$  が  $P_{mus}$  の所望の比例係数であり  $P_{mus}$  が (2) 式で与えられる場合には、 $P_{vent} = A \cdot V \cdot E_{rs} + A \cdot F \cdot R_{rs} = A \cdot P_{vent}$  となり、従って、 $P_{vent} (1 + A) = A \cdot E_{rs} \cdot V + A \cdot R_{rs} \cdot F$  すなわち、 $P_{vent} = [A / (1 + A)] E_{rs} \cdot V + [A / (1 + A)] R_{rs} \cdot F$  となる。最後の式は前記 (3) 式と同形となり、ここで  $K_1$  はエラスト

40  
50

ンスの分数 (すなわち  $A / (1 + A)$ ) であり、 $K_2$  は呼吸抵抗の同じく分数である。従って、(2) 式に従って実際に  $P_{mus}$  を計算することなく  $P_{vent}$  を  $P_{mus}$  に比例させることができる。従って、 $P_{mus} (A = 3)$  の3倍の  $P_{vent}$  を発生させたい場合には、 $K_1$  を  $0.75 E_{rs}$  とし  $K_2$  を  $0.75 R_{rs}$  とする。 $P_{vent}$  をコントロールするには (2) 式もしくは (3) 式を使用するこ

とができる。しかしながら、次の理由により (3) 式が有利である。(2) 式の場合、 $P_{vent}$  を使用して圧力発生機構へのコマンド信号を引き出すが、それ自体が被制御変数である。特にコマンド信号と  $P_{vent}$  間の遅延が避けられないため、これにより振動が生じそれを濾波するのがむづかしい。(3) 式の場合、個別に調整可能の利得率を流量および容量に対して使用すれば抵抗及び弾性特性の緩和を異ならせることができ、特定の臨床状況において有利になる。さらに、多くの場合  $E_{rs}$  及び  $R_{rs}$  の測定は困難もしくは信頼性が低いが、(3) 式を使用すれば  $V$  及び  $F$  の利得率を患者を快適にするように別々に調整することができ、 $E_{rs}$  及び  $R_{rs}$  を知る必要がなくなる。この原理に従って作動するシステムの例について以下説明を行う。

【0026】本発明による比例式支援換気 (PAV) の本質的且つ明確な特徴は人工呼吸器の発生圧が機械から患者へのガス流に、追従して生じることであり、ガス流に先立って生じるものでないことである。人工呼吸器がその出力圧を変える前にまず最初に流量及び容量を変えなければならない。従って、患者へ PAV を行ういかなる装置も患者の圧力変化と応答して装置から患者へ自由な空気流を通さなければならず、この条件は容易に動かせるペローズによる呼吸によって容易に例証できる。任意の時点において、弾性及び抵抗圧損失 ((1) 式の右側) は  $P_{mus}$  と  $P_{vent}$  の和により平衡されるので、 $P_{mus}$  の任意の増大により総印加圧が変化してこれに相当する流量及び容量が変化する。次に装置はその圧力を変えて応答し、流量及び容量が大きく変化する。

【0027】このシーケンスに従って作動するシステムは正のフィードバックを示す。空気が幾分システムから出て行くと圧力が発生して空気がさらに出て行き、さらに圧力が発生する状態となるためこのようなシステムは本来それ自体では不安定であり“暴走”する傾向がある。しかし、患者に取り付けられると人工呼吸器に固有の正のフィードバックは、患者の機械的特性、すなわち、エラストンスと抵抗による負のフィードバックによる反作用を受ける。PAV システムと患者間の相互作用によって、“暴走”の可能性が解消されシステムが患者の努力による換気成果を単に増幅するだけとなることを図7に略示する。PAV 給気システムの基準を満す簡単な説明を図7の上部に示す。患者には自由に動くピストンが連結される。ピストンから患者への空気の動きは流量計により感知され流量及び容量信号が発生する。この信号は、流量及び容量信号に比例する力をピストン背面に加えるモータを制御するのに使用される。別々の利得制御により一方では流量と容量間の比例性が決定され、他方では印加力すなわち圧力が決定される。このような利得容量は (3) 式の  $K_1$  及び  $K_2$  項に類似している。

【0028】患者と PAV システム間の相互作用の説明を容易にするためと、図7の下3つのグラフが示すよ



うに全ての変化 ( $P_{mus}$  及び  $P_{vent}$ ) が個別のシーケンスステップで生じ、かつ全ての発生圧が呼吸系のエラストランスへ加えられる (すなわち抵抗が0) 場合について考える。患者のエラストランスは任意の単位で表わされ、1の値を割りつける (すなわち、1単位圧/単位容量)。吸息を開始する前、すなわち  $P_{mus} = 0$  のとき気道と容量は安定しており、正の呼吸圧値 (図では0) を示す。患者が4単位の  $P_{mus}$  をステップ的に変化するものとする。患者のエラストランスに従って、4単位の容量が人工呼吸器から患者へ移動する。第1の対の垂直線間の間隔から判るように、気道圧はまだ0である。しかしながら、ガス (容量もしくは流量) の移動が感知され、そして容量信号及び選定された利得率に従ってシステム内の圧力 (すなわち  $P_{aw}$ ) が増大する。利得率を0.5 (圧力単位/単位容量) に設定すると人工呼吸器は最初の4単位容量に回答して  $P_{aw}$  を2圧力単位だけ増大させ総圧力 ( $P_{appl} = P_{mus} + P_{aw}$ ) が6単位へ増大しさらに2容量単位が移送されることになる。次に、この容量増加が感知され、利得率に従って  $P_{vent}$  がさらに1単位高まり、これによりさらに1容積単位が移送されるというように続く。

【0029】利得率は患者のエラストランスよりも小さい\*

$$P_{mus} (e1) = V \cdot E_{rs} - P_{vent} (e1) = V \cdot E_{rs} - V \cdot K_1 \\ = V (E_{rs} - K_1)$$

従って、総弾性印加圧、 $V \cdot E_{rs}$ 、と弾性増幅率 ( $F (e1)$ ) である患者の発生圧 ( $P_{mus} (e1)$ ) との比は次式で与えられる。 $F (e1) = V \cdot E_{rs} / V [E_{rs} - K_1] = E_{rs} / [E_{rs} - K_1]$  従って、図7の例のように、 $K_1$  が  $1/2 E_{rs}$  であれば増幅率は2となる。 $K_1 = 0.75 E_{rs}$  に対しては増幅率は4となり、以下同様となる。 $K_1$  が  $E_{rs}$  に等しいかそれ以上であれば、増幅は無限大となり、暴走状態が生じる。しかし、 $E_{rs}$  は肺容積の増大と共に漸増するため、たまたま機能的残気量に近い  $E_{rs}$  よりも大きい利得率により生じる暴走状態は肺容積が増大して  $E_{rs}$  が増大すると間もなく止まる。

【0031】図7の例は本発明に伴う原理を説明するために極めて単純化されたものである。例えば、抵抗は0にはならず、 $P_{mus}$  の一部は (患者プラス装置) システムの抵抗要素に対して費やされる。しかし、 $P_{mus}$  の抵抗成分、すなわち  $P_{mus} (res)$  についても同様に分析及び考慮することができる。任意の時点において、流量関連圧勾配を相殺するのに使用される全体の圧力は  $F \cdot R$  で与えられ、ここで  $R$  は人工呼吸器から胸壁への空気流の総抵抗であり装置の抵抗も含まれる。この圧力は一部は人工呼吸器 ( $F \cdot K_2$ ) によりまた一部は  $P_{mus}$  の抵抗分 ( $P_{mus} (res)$ ) により提供される。弾性抵抗に対するのと同様な分析により、 $P_{mus}$  の抵抗成分 ( $F (res)$ ) の増幅は次の関係に従って、総抵抗 ( $R$ ) に対する人工呼吸器の流量利得 ( $K_2$ ) の関数

\*ため、ステップの大きさが漸減して“暴走”する傾向とはならない。事実、 $P_{mus}$  が一定であれば、容量は漸近線へ近づく。この効果を図7に示し、容量漸近線は支援を行わない患者が発生する値の2倍である。例えば図7の第2ステップのように、 $P_{mus}$  の大きなステップ変化により、患者自身の力により交換される容量は大きくなり人工呼吸器の応答も大きくなるが、やはり暴走の傾向はなく、この第2ステップで交換される容量は  $P_{mus}$  に対して小さい最初のステップと同じ比例性を有する。任意の時点における弾性反動は患者と人工呼吸器により一緒に支えられるので、図7に矢符で示すように患者の寄与が低下すると、呼吸系に加わる圧力、すなわち  $P_{mus} + P_{vent}$ 、はもはやシステムの弾性反動を維持するのに充分ではなくなる。自然呼吸の場合のように、吸息の終りに  $P_{mus}$  が低下すると、肺胞から気道へ正の勾配が生じて呼吸が開始される。 $P_{mus}$  の弾性成分の増幅度は患者自身のエラストランス ( $E_{rs}$ ) に対する人工呼吸器容量信号 ( $K_1$ ) の利得の関数である。総弾性圧 ( $V \cdot E_{rs}$ ) は一部  $P_{mus}$  の弾性成分 ( $P_{mus} (e1)$ ) によりまた一部は人工呼吸器の弾性支援 ( $V \cdot K_1$ ) により平衡されるため、次のようになる。

【0030】

となる。すなわち、 $F (res) = R / [R - K_2]$ 。吸息中に容量は漸増するが、流量は早期にピークに達し吸息後期には低減するため、 $P_{mus}$  の弾性及び抵抗成分間の配分は吸息時間と共に著しく変動する。 $P_{mus} (res)$  は吸息所期において  $P_{mus}$  の大部分に寄与し、この部分は吸息終期にはほぼ0まで低下する。瞬間的流量すなわち  $P_{mus} (res)$  と瞬間的努力すなわち総  $P_{mus}$  間の相関は極めて低く、事実吸息後期には負となる。従って、流量のみに関連する支援は努力が小さい吸息初期においては努力を増幅し、努力が最大となる吸息後期には筋肉を本質的に無支援のままとする。同様に、 $P_{mus} (e1)$  は吸息の異なる時間に総  $P_{mus}$  の異なる部分を構成するため、容器は努力と完全には相関しないが、吸息中は  $P_{mus}$  も容量も共に増大するため、相関は流量の場合よりも良くなる。しかしながら、容量のみに比例する支援では  $P_{mus}$  の増幅は主として吸息後期に行われ、吸息早期には本質的に支援されないままとされる。この場合、吸息早期における努力と換気成果の関係は正常であって支援を要しないため、抵抗が正常であれば特に不利なことはない。しかし、少なくとも気管内抵抗及び装置の抵抗により  $R$  はあらゆる人工呼吸患者と対して異常であるため、吸息早期において  $P_{mus}$  の増幅に失敗すると患者は負荷を感じ呼吸困難へとつながる。吸気道抵抗の増大は重症閉塞の場合でもあまり大きくなく主要負荷は主として動的過剰拡張により示される弾性であるため、患者自身の抵抗も高くなる。



【0032】流量もしくは容量のみに比例する支援を行うことに関して考慮すべきもう一つのことは、 $P_{mus}$  の一要素、すなわち  $P_{mus}(el)$  もしくは  $P_{mus}(res)$  を増幅すると他方の支援されない要素への寄与が不可避免的に増大することである。従って、流量比例支援では最初に流量を増大させる。肺気量、従って  $P_{mus}$  の弾性成分は高速で上昇する。その結果、 $P_{mus}(res)$  の寄与に従って支援は結果的に続いて低下する。この検討から、努力とその換気成果間の関係を正常化するには、(3)式に従って流量及び容量を共に支援しなければならないことになる。このようにして、 $P_{mus}$  は弾性及び抵抗成分間でどのように配分されようとも増幅される。図7の例は、コントロールがシーケンシャルに行われるものと解釈してはならない。アナログコントロール回路も同様に機能する。アナログ、デジタルいずれの場合にも、圧力発生器へのコマンド信号は、流量及び容量の変化の前ではなくその後に続いて変化し、人工呼吸器は患者に対して役立つものとなる。圧力が流量制御によってのみ変えられるガス駆動の人工呼吸器とは逆に、コマンド信号と出力圧間の関係があり直接的であるため、

PAVにとって、モータ駆動ベローズは好ましい基本設計である。流量とシステム圧間の関係は極端に複雑である。微妙なサーボコントロールが重要であり、厳しい濾波を行わない限りこれによってPAV方法において振動を起し易くなり前記したように応答が著しく低下する。

【0033】モータ駆動ベローズを使用する図8の実施例は、換気に必要な範囲内でモータに加わる電力とベローズ内圧力間の関係が線型である場合に適している。これはピストンもしくはベローズの運動中に慣性及び抵抗損失を最小限とする機械的設計を行い、ピストンもしくはベローズの臨床的に有用な全容量範囲にわたってモータが線形範囲（すなわち、電力供給と出力が一定関係にある）で作動するよう保証することにより達成される。このような機械的設計を行えば圧力フィードバック及びエラー信号を使用してモータをコントロールする必要がなくなる。前記したように、PAV方法に圧力フィードバックを使用すると装置が不安定となる（所望圧自体は一定の基準や関数ではなく変わり易くシステムの影響を受けるためである）。従って、コマンド信号から圧力フィードバックを除けば、より安定なシステムとなる。

【0034】図8に本発明（PAV）を実施するのに現在最善のモードを示す。低慣性、低抵抗ローリングシールピストン201がチェンバ202内を自由に移動する。チェンバ202は呼気相中に適切な開口圧値を有する逆止弁203を介してガスを受容し、吸気中はガスはもう1個の逆止弁204を介してチェンバ202から患者208へ移動する。ピストン201はリニア駆動モータ205のコイルに接続され、それ自体が固定磁石20

6内を自由に移動する。コイル205はケーブル207を介してコイル205に加わる駆動電位の大きさに比例してピストン201を押引する。明らかに、患者が発生する圧力勾配の下で患者への自由なガス流が流れるという条件を満たせば、任意他種のベローズとモータの組合せも適切である。この条件は従来技術のベローズとモータの組合せに固有の機械的特性（すなわち、低慣性、低抵抗）もしくはベローズ位置の適切なサーボ制御により満たされる。チェンバ202から患者208へのガス流量は吸気管210に載置された流量計209により測定される。または、ガス流量は、ピストンの運動速度を監視する速度トランスジューサ（不図示）を使用して測定することができる。ピストン（201）の位置もポテンシオメータ211もしくは他の適切な装置を使用して監視される。

【0035】流量信号は外部可調整利得制御器212により調整される。これは(3)式の $K_2$ に等しい。増幅は患者そして／または外部管路の圧力-流量関係の非線形挙動を考慮して一定もしくは可変とすることができる。

流量信号は積分器213を介して積分されて瞬間吸気量214に相当する信号を生じる。後者も外部可調整利得制御器215により調整される。これは(3)式の $K_1$ と同等であり利得は呼吸系の非線形弾性特性を考慮して一定もしくは可変とすることができる。流量及び容量信号216, 217は加算増幅器218を使用して加算されて合成出力信号を発生する。加算増幅器は装置を非比例支援モードで作動させるため他の入力219を受信することもできる。吸息相及び呼気相の後期中に、スイッチ機構220が加算増幅器218の出力をモータ205へ送る。呼気早期中に、このスイッチ220は一定の負電圧221を送ってピストン210をポテンシオメータ信号211が判断するプリセット位置へ戻す。いずれの場合にも、コマンド信号222は最初に電力増幅器及び電源224を使用して適切に増幅される。呼気管225及び呼気弁226により呼気相中に患者から大気へのガス流が保証される。市販されているさまざまな呼気弁のいずれでも使用することができる。呼気弁226はその弁制御機構228により開閉される。

【0036】差圧トランスジューサ227が吸気ライン210へ流れを向ける逆止弁204の上流及び下流点間の圧力勾配を測定する。下流点はなるべく患者に近くしてトランスジューサ227の流量感度を高め、上流点は便宜上チェンバ202に定めることができる。吸息相は上流圧が患者近くの点における圧力よりも高い任意の時間として定義することができる。呼気相は弁204の患者側圧がチェンバ202内よりも高い時である。差圧トランスジューサ227の出力は呼気弁制御機構228及びモータドライブ205のスイッチング機構220へ通される。トランスジューサ227の出力により決められる吸息から呼気への遷移時に、積分器213がリセット

されて容量信号 214 を 0 へ戻し、次サイクルの準備を行う。加算増幅器 218 への他の入力 219 はさまざまな機能のいずれかを含むことができる。好ましい 2 つの機能は、所望により連続正気道圧 (CPAP) を与える定電圧、及び吸気管抵抗の効果を打消すように設計された入力である。後者の場合、差圧トランスジューサ 227 の出力は適切な増幅及び整流 (チェンバから患者のみへの正勾配) の後で加算増幅器 218 へ通される。このようにして、ピストンはチェンバと患者間の圧力勾配に等しい正の圧力成分を発生し、あらゆる流量において管の抵抗効果が本質的に解消される。

【0037】他の入力 219 は、例えば、無呼吸の場合に換気を保証する繰り返し勾配もしくは方形波電圧対時間関数等のバックアップ関数を含む。または、これら他の入力を用いて、製造者は PAV を行う機械に多種の従来の換気法を付加して、例えば気道圧緩和換気 (APRD) もしくは同期間欠強制換気 (SIMV) もしくは圧力支援 (PS) 等の、これらの付加方法を PAD と一緒にもしくは選択的に使用できるようにすることができる。呼吸相開始時に、ピストン 201 は負電圧 221 の影響で引込み、所定値に達するまで逆止弁 203 を介して所望組成の新鮮ガスを得る。次に、スイッチング機構 220 が負電圧を切り離し加算増幅器 218 の出力をモータ 205 へ通す。この点において、調整された流量信号 216 は 0 であり積分器 213 のリセットにより調整された容量信号 217 も 0 である。唯一の駆動は他の入力 219 による。この他の入力 219 を介して定電圧が加わると、モータ 205 はピストン 201 を一定レベルへ加圧して次の吸息の準備を行う。一定圧力レベルは代表的に所望の正の端呼吸圧 (PEEP) のすぐ下のレベルに設定され、それは呼吸弁制御器もしくは他の適切な PEEP 装置により定まる。このようにして、気道圧が PEEP レベルよりも低くなるとすぐにチェンバから患者への流れが生じる。流れが開始すると、加算増幅器の出力は調整された流量 216 及び容量 217 信号及び、存在する場合の、他の入力 219 を介した定電圧の和に従って変化する。これにより、チェンバ 202 内の圧力が高まる。前記したように、流量 212 及び容量 215 の利得率が抵抗及び患者のエラスティクス値よりも低い限り、チェンバ圧だけでは弾性反動及び抵抗圧損失を完全に支援するのに不十分であり、従って患者が全圧に寄与し、流量及び容量は患者の努力にตอบสนองし続ける。患者が自分の呼吸努力を終止すると、呼吸系の弾性反動を維持するのに不十分な圧力となる。気道圧はチェンバ圧を越え、それは差圧トランスジューサ 227 を介して呼吸弁

226 を開き、積分器 223 従ってチェンバ圧損失をリセットしサイクルが繰り返される。要約すれば、本発明により、患者の進行中の吸息努力に比例して患者へ空気を給送できる新規の人工呼吸装置及び人工呼吸方法 (比例支援人工呼吸, PAV) が提供される。発明の範囲内での修正が可能である。

#### 【図面の簡単な説明】

【図 1】患者の努力と呼吸流量及び容量のグラフ図。

【図 2】従来技術の手順に従った容積循環換気 (VCV) のグラフ図。

【図 3】もう一つの従来技術の方法に従った、圧力支援換気 (PSV) のグラフ図。

【図 4】さらにもう一つの従来技術の方法に従った気道圧緩和換気 (APRV) のグラフ図。

【図 5】本発明に従った比例支援換気 (PAV) のグラフ図。

【図 6】本発明による比例支援換気 (PAV) と従来技術の方法との比較を示すグラフ図。

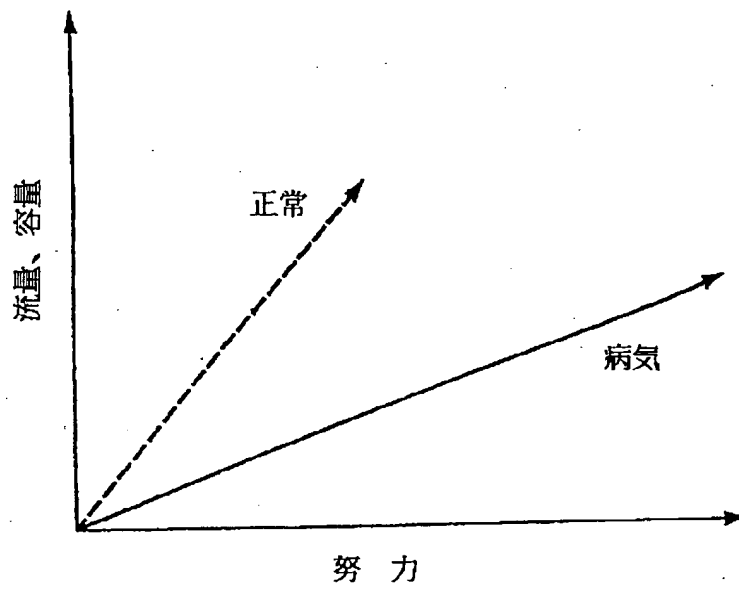
【図 7】比例支援人工呼吸器の構成図及び人工呼吸器の利得と患者のエラスティクスのグラフ図。

【図 8】本発明のもう一つの実施例に従って比例支援人工呼吸を行う人工呼吸器の略図。

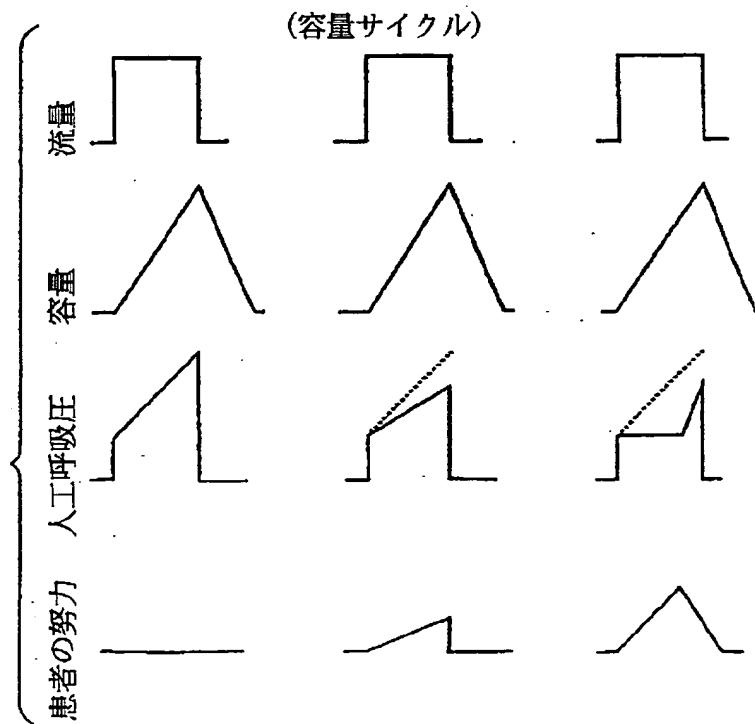
#### 【符号の説明】

- 201    ピストン (ペローズ手段)
- 202    チェンバ (ガス給送手段)
- 203, 204    逆止弁
- 205    リニア駆動モータ (圧力発生手段)
- 206    固定磁石 (電気駆動モータ)
- 207    電気信号 (電気コマンド信号)
- 209    流量計 (検出手段)
- 210    吸気管 (管)
- 211    ポテンシオメータ
- 212, 215    制御器 (増幅手段)
- 213    積分器 (電気回路手段)
- 214    瞬間吸気量
- 216    流量信号
- 217    容量信号
- 218    加算増幅器 (加算手段)
- 220    スイッチ機構
- 221    負電圧
- 222    コマンド信号
- 223    電力増幅器
- 227    差圧トランスジューサ
- 228    呼吸弁制御機構

【図1】

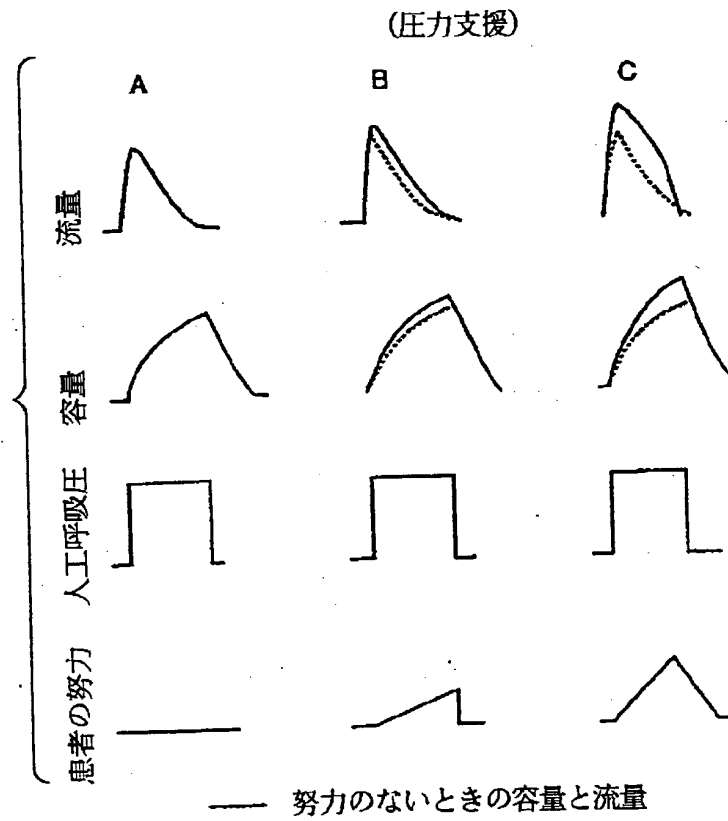


【図2】

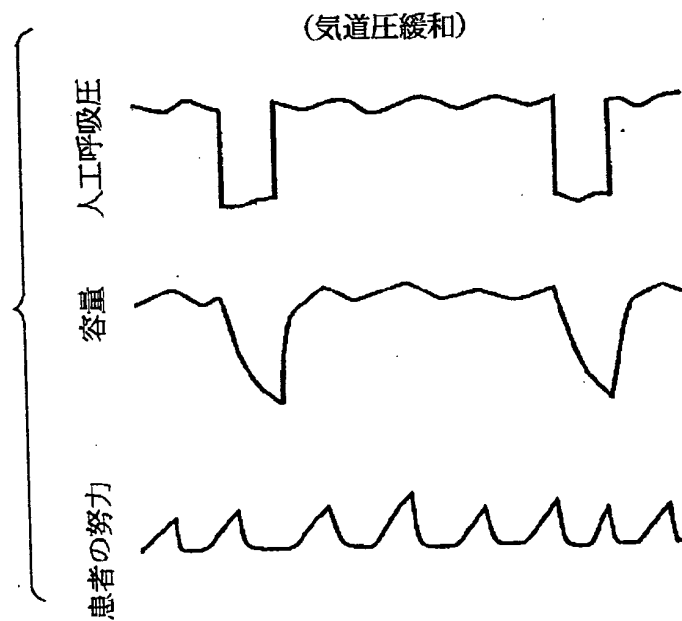


—— 努力のないときの人工呼吸圧、(人工呼吸圧と患者の努力との和はどの場合も同一)

【図3】

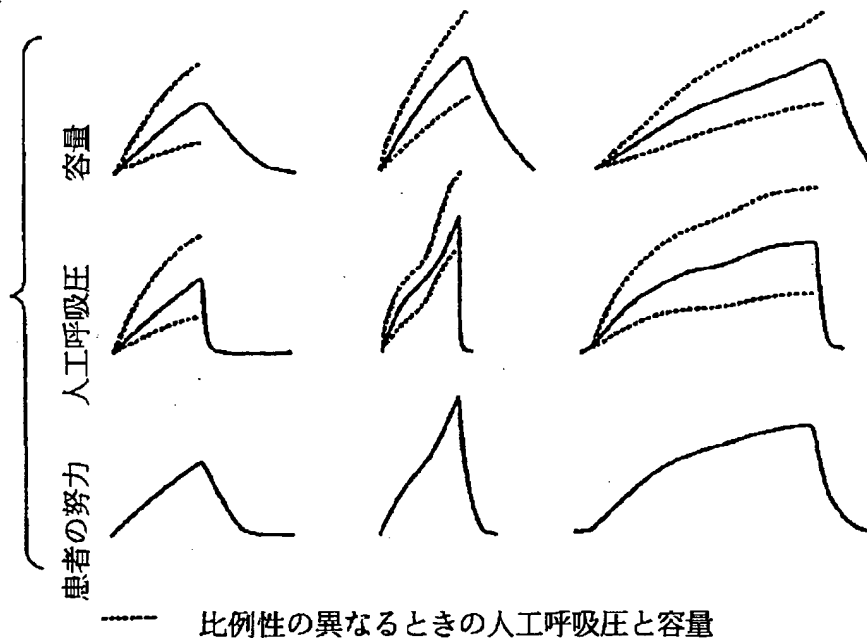


【図4】

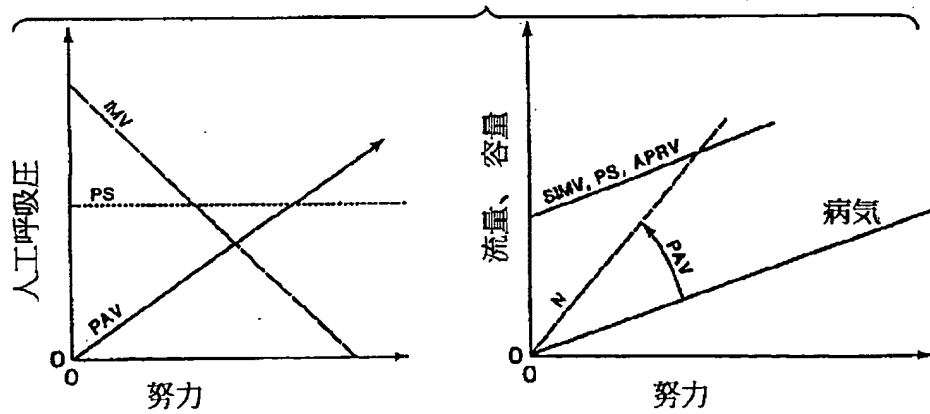


【図5】

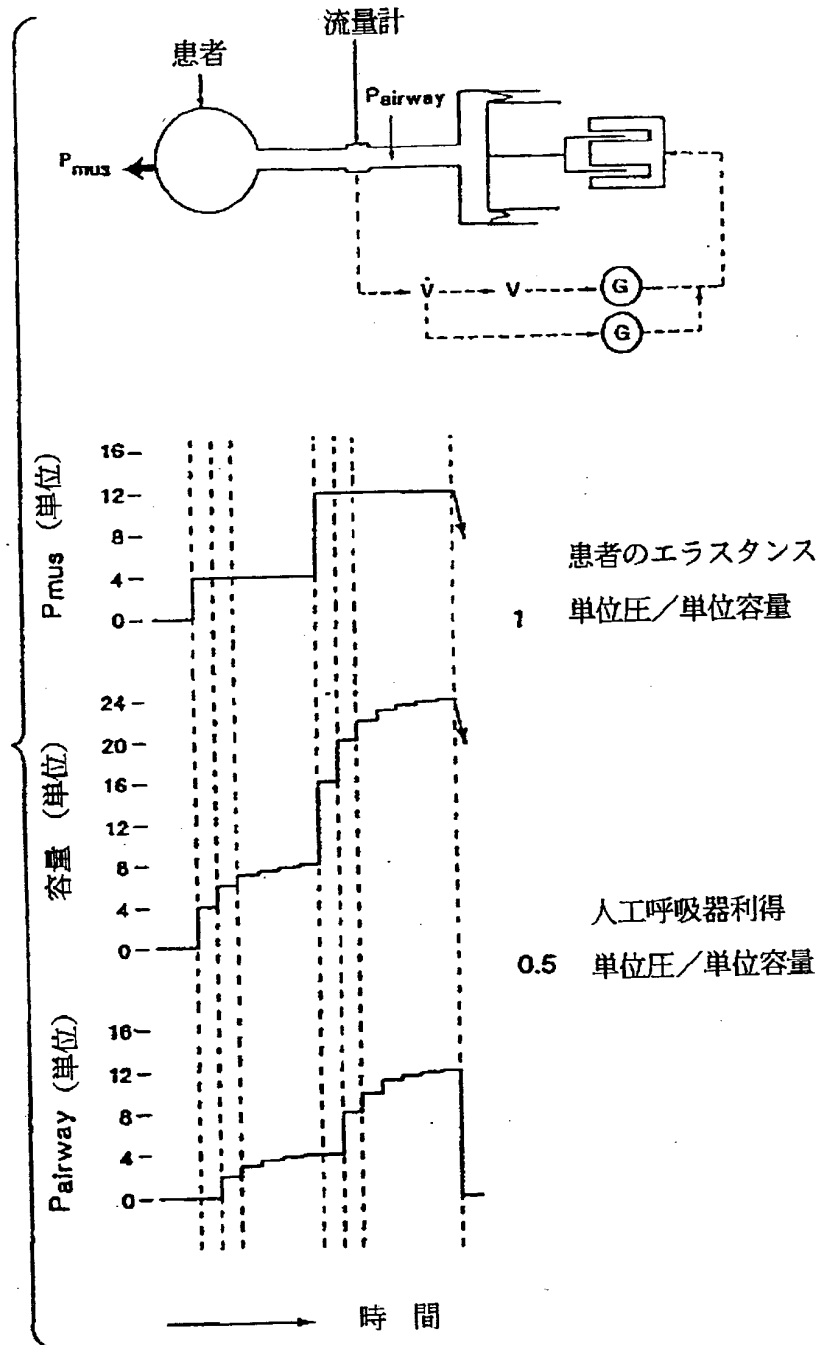
(比例支援)



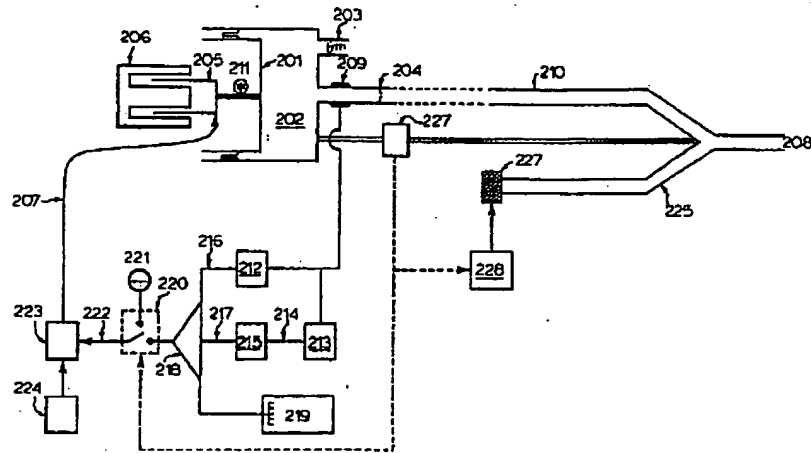
【図6】



【図7】



【図 8】





**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**